

Цефазолін

Серія	0094201
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить: цефазоліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефазолін - 0,5 г Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14477/01/01, діє безстроково
Розмір серії	28,820 тис. флак
Дата виробництва	12.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №016/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1. зміни до р. "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РП №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.05.2024



Цефазолін

порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів в пачці

1 флакон містить: цефазоліну натрієвої солі стерильної, у перерахуванні на цефазолін - 0,5 г
Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового введення

Серія	0094201
Кіл-ть в серії	28,820 тис. флак
Дата виробництва	12.03.2024
Дата видачі	03.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1, зміни до р. "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РП №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору. Дуже гігроскопічний.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину S, виміряна за довжини хвилі 430 нм, не має перевищувати 0,15.	0,02	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 6,0.	5,4	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка: не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок: не більше 3,5 %.	Відповідає	Відповідає
7	Вода	Не більше 6,0 %.	0,9	Відповідає
8	Механічні включення	Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів: менше 0,15 МО на 1 мг цефазоліну.	Відповідає	Відповідає
11	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
12	Кількісне визначення, г	Вміст цефазоліну в одному флаконі, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона, має бути від 0,475 г до 0,525 г.	0,524	Відповідає
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Цефазолін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14477/01/01, зміна №1, зміни до р. "Маркування" (наказ МОЗ 992 від 26.04.2019), текст маркування до РП №UA/14477/01/01 (наказ МОЗ №1500 від 02.07.2020)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз №0296 від 19.11.2024р.